

ФАРМАЦИЯ ЗА РУБЕЖОМ

В.В. Кугач, В.В. Пахомов, И.А. Пупа

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ АВСТРИИ

Сообщение I. Общественные аптеки

Витебский государственный
медицинский университет

В статье представлены основные принципы и направления деятельности общественных аптек Австрии.

Лекарственное обеспечение населения Австрии осуществляется через общественные аптеки и их филиалы, больничные аптеки и аптеки частнопрактикующих врачей [2]. Запрещается реализация лекарственных средств по почте и через Интернет [1]. Деятельность австрийских фармацевтических организаций регламентируется Правилами внутриаптечного распорядка (далее Правилами), которые утверждены Министерством здравоохранения Австрии в марте 2005 года. Необходимо отметить, что на протяжении многих десятилетий - с 1934 по 2005 год - в Австрийской Республике действовали аналогичные Правила, в которые по мере необходимости вносились изменения и дополнения.

Кроме фармацевтических организаций, Правила 2005 года содержат требования к деятельности аптечных организаций высших учебных заведений ветеринарного профиля и частнопрактикующих ветеринарных врачей.

Главной обязанностью общественной аптеки является качественное обеспечение населения лекарственными средствами. Для этого аптека должна располагать определенным набором помещений и оборудования.

Аптека располагается на 1 этаже и представляет собой единый комплекс помещений. Общая площадь аптеки должна быть не менее 120 м² (аптеки, которые функционировали до принятия Правил

2005 года, могут иметь меньшую площадь). Аптека должна состоять, по меньшей мере, из торгового зала, материальной, лаборатории, служебного кабинета, санитарного узла и душевой. Минимальная площадь для торгового зала и материальной в сумме должна быть не менее 60 м², для лаборатории – 15 м², для служебного кабинета – 10 м². При необходимости в аптеке можно организовать дополнительное помещение хранения, в том числе помещение с холодильной камерой, и кабинет руководителя. Планировка аптеки должна обеспечивать выход в торговый зал из других помещений.

Аптеки Австрии выполняют производственную функцию. С этой целью в аптеке организуется лаборатория, в которой осуществляется внутриаптечное изготовление, фасовка, упаковка и контроль качества лекарственных средств. Лаборатория должна быть оснащена необходимым оборудованием для изготовления капсул, мазей, порошков, сборов из лекарственного растительного сырья, настоев, отваров, растворов, суспензий, эмульсий, суппозиторий. Возможно производство стерильных лекарственных форм – парентеральных растворов и глазных капель.

Внутриаптечное изготовление лекарственных форм подразделяется на магистральное (по рецептам врача, зубного и ветеринарного врача) и официальное (согласно монографий фармакопей). Кроме того, аптеки по специальному разрешению могут заниматься изготовлением лекарственных форм в порядке внутриаптечной заготовки.

Для качественного лекарственного обеспечения населения в аптеке должно работать необходимое количество фармацевтических работников. Фармацевтическая деятельность специалистов включает в себя изготовление, оценку качества, отпуск лекарственных средств, консультативную помощь и справочно-информационную деятельность о лекарственных средствах, проверку запасов лекарственных средств в больницах. Фармацевт

также имеет право оказывать следующие услуги: информирование населения по вопросам здорового питания, здорового образа жизни, участие в акциях «здоровье» и домашнем уходе за больными, проведение тестов окружающей среды, подготовка сообщений о лекарственных средствах для средств массовой информации.

Аптека всегда должна располагать достаточным запасом лекарственных средств, причем, их вид и количество зависят от размера и плотности экономического района. При создании запаса руководитель должен обязательно учитывать лекарственные средства, указанные в кодексе замены, и особенно обращать внимание на лекарственные средства для социального страхования.

Хранение лекарственных средств осуществляется в отдельном помещении - материальной. Материальная должна быть оснащена необходимым оборудованием, позволяющим исключить отрицательное влияние внешних условий на лекарственные средства и упаковочный материал. Лекарственные средства в аптеке должны храниться отдельно от всех других товаров. Если в качестве лекарственных средств есть сомнения, то их нужно хранить отдельно под соответствующим обозначением. Такие лекарственные средства не могут использоваться или отпускаться клиентам. В материальной может проводиться работа, которая связана с процессом движения товаров.

Особые требования предъявляются к хранению лекарственных средств, относящихся к сильнодействующим (Separanda), ядовитым (Venena) и наркотическим. Сильнодействующие лекарственные средства должны храниться в отдельном шкафу [2]. Лекарственные средства, относящиеся к ядовитым, должны храниться в сейфе [3]. Хранение наркотических лекарственных средств регламентируется отдельной инструкцией [2]. Все наркотические и ядовитые лекарственные средства подлежат предметно-количественному учету [4].

Тара, используемая для хранения и транспортировки лекарственных средств, не должна отрицательно влиять на их ка-

чество.

В аптеке регулярно, 1 раз в месяц, минимум 10 упаковок различных готовых лекарственных форм должны проходить визуальный контроль. Чтобы выборочно проверить весь запас товаров и при этом охватить все группы готовых лекарственных средств, в аптеке рекомендуется составить определенный план, согласно которому производится взятие проб для анализа.

При этом проверяется, совпадает ли наименование готовых лекарственных форм с наименованием на упаковке и отсутствие резких изменений органолептических свойств (видимые изменения внешнего вида, появление постороннего запаха).

У различных лекарственных форм не должно быть следующих изменений:

таблетки: разбитых таблеток, что возможно при слишком незначительной прочности на сжатие, отложения пыли в блистерных упаковках при слишком сильном истирании;

драже: образования трещин вследствие влияния влажности или температуры, лопнувших покровов и выхода жидкости (драже, которые содержат растительные экстракты), отклонений в размере, форме, наличия пятен, изменения цвета;

капсулы: деформации, лопнувших швов;

суппозитории: отклонений в размере, форме, изменения цвета;

растворы: помутнения, выпадения кристаллов, изменения цвета, наличия волокон и стеклянных осколков;

мази, линименты: разрушения эмульсий;

порошки: наличия комков, изменения запаха или вкуса (прогорклость).

Нужно проверять также упаковку и прилагаемую к ней инструкцию. Недоброкачеством упаковки считается, в частности: недостающие или ошибочные приложения к упаковке (информация по применению лекарственных средств), путаница упаковочного материала (ошибочный блистер, этикетка или ярлык), путаница самого товара.

При визуальном контроле проверя-

ется также срок годности лекарственного средства. Согласно австрийскому законодательству, лекарственное средство с истекшим сроком годности реализации не подлежит, даже если оно содержит действующие вещества в необходимой дозировке.

Если визуальный контроль показал несоответствие лекарственного средства требуемому качеству и очевидна вина производителя, то ответственный контролер обязан информировать Министерство здравоохранения, отдел по контролю над лекарственными средствами.

Иногда визуальную проверку качества лекарственного средства невозможно произвести без вскрытия заводской упаковки. В этом случае лекарственное средство разрешается отпускать со следующим указанием: «Эта упаковка открывалась Вашим фармацевтом с целью обычного контроля качества лекарственного средства. Недостатков не установлено».

Результаты проведенного в аптеке выборочного визуального контроля отражаются в специальном журнале. При этом указывают наименование лекарственного средства, серию, дату и результат проверки, фамилию проверяющего. Документы о результатах проверки сохраняются в течение 5 лет от последней записи.

В аптеках предусмотрено обязательное наличие необходимой информационно-справочной литературы: действующее издание фармакопеи, действующий тариф на лекарственные средства, последнее издание "Австрийского кодекса отраслевой информации", список официально утвержденных цен на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента, кодекс замены, сборник действующих для аптек юридических инструкций, циркуляры Австрийской палаты фармацевта и Фонда заработной платы австрийских фармацевтов, упорядоченное собрание соответствующих аптеке официальных распоряжений в подлиннике или копии; и научная литература: по фармацевтической практике, действию лекарственных веществ, по фармакологии и токсикологии лекарственных средств, фармакогнозии, включая информацию о расти-

тельных сборах, а также фармацевтический словарь. Информационно-справочная и научная литература должна постоянно обновляться и быть достаточно актуальной. Указанные документы или справочные пособия могут поддерживаться с помощью автоматической системы обработки данных и должны быть доступны для всех работников аптеки.

Особое внимание уделяется отпуску лекарственных средств из аптеки, который может осуществляться только в торговом зале. Работник аптеки должен проконсультировать и проинформировать каждого покупателя в необходимом объеме о правильном применении отпускаемого лекарственного средства. Иногда из медицинских соображений врач предписывает работнику аптеки при отпуске лекарственного средства не вручать покупателю информацию по применению. Такой процесс должен соответственно документироваться фармацевтом. Если рецепт содержит ошибку или выписан неразборчивым почерком, то лекарственное средство не отпускается до тех пор, пока все неясности будут устранены. Работник аптеки обязан отказать в отпуске лекарственного средства при подозрении на злоупотребление, а также при сомнении в подлинности данного рецепта. Лекарственные средства могут вручаться принципиально только в предусмотренных для них торговых упаковках. Работник аптеки обязан при отпуске готового лекарственного средства на рецепте, а если рецепт остается в аптеке, то на упаковке указать наименование аптеки, дату отпуска и поставить свою подпись. При отпуске лекарственного средства, изготовленного в аптеке, на этикетке указываются наименование аптеки, понятный для покупателя способ применения, наименование и дозировка действующих веществ, дата изготовления, подпись специалиста, изготовившего данную лекарственную форму, условия хранения.

Отпускные цены на лекарственные средства должны быть установлены согласно австрийскому законодательству (тарифу на лекарственные средства).

Правила обязывают всех работников аптеки сохранять конфиденциальность

информации, относящейся к деятельности аптеки и касающейся здоровья клиента. Нарушение конфиденциальности разрешается только в случаях, предусмотренных законодательством.

В аптеке должны иметься в наличии для приема важных сведений: телефон, телефакс, независимый от сети радиоприемник. В течение 1 года после выхода Правил у всех аптек Австрии должен быть выход в Интернет.

С разрешения компетентного органа власти общественная аптека может организовывать свои филиалы. Филиал аптеки должен иметь площадь не менее 35 м² и состоять из торгового зала (не менее 20 м²) и санитарного узла. Если филиал аптеки занимается внутриаптечным изготовлением, то его общая площадь должна быть не менее 40 м² [2].

Правила 2005 года составлены в соответствии с требованиями надлежащей аптечной практики, учитывают развитие аптечного дела, укрепляют функцию аптеки по обеспечению населения Австрии лекарственными средствами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Годовальников Г.В., Жарков Л.В. Фармация в Австрии // Рецепт.- 2005, №5. - С. 13-18.
2. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005), BGBl. II Nr. 65/2005.
3. Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft über die Berechtigung zum Erwerb von Giften, die Aufzeichnungspflicht und über besondere Schutzmaßnahmen beim Verkehr mit Giften (Giftverordnung 2000), BGBl. II Nr. 24/2001.
4. Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Verkehr und die Gebahrung mit Suchtgiften (Suchtgiftverordnung - SV) BGBl. II Nr. 374/1997, idF BGBl. II Nr. 144/2001 und BGBl. II Nr. 136/2004.

SUMMARY

V.V. Kugach, V.V. Pachomov, I.A. Pupa
Pharmacy over the boundary

In the article the fundamental principles and directions of public chemist's shops in Austria are presented.
